

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Naxcel 100mg/ml Injektionssuspension für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1ml Suspension enthält:

Wirkstoff:

Ceftiofur (als kristalline freie Säure) 100mg.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension.

Opake weiße bis hellbraune Suspension.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Schwein.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

- Zur Behandlung von bakteriellen Atemwegserkrankungen in Verbindung mit *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* und *Streptococcus suis*.
- Zur Behandlung von Septikämie, Polyarthritiden oder Polyserositis in Verbindung mit Infektionen durch *Streptococcus suis*.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Ceftiofur oder anderen Betalaktam-Antibiotika oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die systemische Anwendung von Breitspektrum-Cephalosporinen (3. und 4. Generation, wie Ceftiofur) sollte Behandlungen von klinischen Infektionen vorbehalten bleiben, die (voraussichtlich) schlecht auf ein Antibiotikum mit engerem Wirkungsspektrum ansprechen.

Häufige Anwendungen einschließlich von den Vorgaben der Fachinformation (SPC) abweichende Anwendungen können zur erhöhten bakteriellen Resistenz gegenüber Ceftiofur führen.

Offizielle, nationale und regionale Antibiotika-Leitlinien sind zu berücksichtigen.

Cephalosporine sollten, wenn möglich, nur nach Überprüfung der Empfindlichkeit der Erreger angewendet werden.

Bei der Planung der Behandlungsstrategie sind auch Möglichkeiten einer Verbesserung des praktischen Herdenmanagements zu prüfen und unterstützend geeignete lokal anzuwendende Produkte (z.B. Desinfektionsmittel) einzusetzen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Penicilline und Cephalosporine, wie Ceftiofur, können bei Mensch und Tier nach Injektion, Inhalation, oraler Aufnahme oder Hautkontakt eine Überempfindlichkeitsreaktion hervorrufen. Bei Penicillin-Überempfindlichkeit ist eine Kreuzreaktion gegenüber Cephalosporinen und umgekehrt möglich. Allergische Reaktionen gegen diese Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen und Cephalosporinen sollten den Kontakt mit diesem Tierarzneimittel vermeiden.

Haut- oder Augenkontakt ist zu vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt die Substanz mit sauberem Wasser abwaschen. Wenn nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel Beschwerden wie z.B. Hautausschlag oder eine anhaltende Augenreizung auftreten, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Schwellungen im Gesicht, an den Lippen oder Augen oder Atemprobleme sind ernst zu nehmende Reaktionen und bedürfen einer sofortigen ärztlichen Behandlung.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Gelegentlich können nach der intramuskulären Injektion vorübergehende lokale Schwellungen an der Injektionsstelle auftreten.

An der Injektionsstelle wurden milde Gewebereaktionen wie Verfärbungen kleiner Areale (kleiner als 6cm²) und kleine Zysten bis zu 42 Tage nach der Injektion beobachtet. Eine Rückbildung dieser Erscheinungen wurde 56 Tage nach der Injektion beobachtet.

In sehr seltenen Fällen können nach der Verabreichung des Produkts anaphylaktische Reaktionen auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Laborstudien bei der Maus haben keine Hinweise auf teratogene, foetotoxische oder maternotoxische Wirkungen ergeben. Bei der Ratte wurden in Laborstudien keine teratogenen Effekte, jedoch maternotoxische (weiche Fäzes) und foetotoxische (reduziertes Körpergewicht der Foeten) Wirkungen beobachtet.

Bei beiden Tierarten konnte keine Beeinflussung der Fruchtbarkeitsrate nachgewiesen werden. Es wurden keine Studien bei trächtigen oder laktierenden Sauen sowie bei Zuchtschweinen durchgeführt. Die Anwendung sollte daher nur nach einer Nutzen/Risiko-Abschätzung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intramuskulären Anwendung.

Eine Dosis von 5,0mg Ceftiofur pro kg/ Körpergewicht (entsprechend 1,0ml Naxcel je 20kg Körpergewicht) zur einmaligen intramuskulären Injektion in den Nacken.

Flasche vor dem Gebrauch ca. 30 Sekunden gut schütteln oder so lange, bis das sichtbare Sediment in der Flasche vollkommen resuspendiert ist.

Zur Sicherstellung einer korrekten Dosierung sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden, um Unterdosierungen zu vermeiden.

Es wird empfohlen, das Injektionsvolumen auf maximal 4,0ml zu beschränken.

4.10 Überdosierungen (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Wegen der geringen Toxizität von Ceftiofur beim Schwein führen Überdosierungen, abgesehen von vorübergehenden lokalen Schwellungen, die unter Punkt 4.6 Nebenwirkungen beschrieben sind, üblicherweise nicht zu klinischen Symptomen.

4.11 Wartezeit

Essbare Gewebe: 71 Tage.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotika zur systemischen Anwendung, Cephalosporine der dritten Generation.

ATCvet-Code: QJ01DD90.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Ceftiofur ist ein Antibiotikum aus der dritten Generation der Cephalosporine, das gegen viele grampositive und gramnegative Bakterien wirksam ist.

Ceftiofur hemmt die Synthese der Bakterienzellwand und wirkt dadurch bakterizid.

Ceftiofur ist insbesondere wirksam gegen folgende Erreger, die Erkrankungen der Atemwege und andere Erkrankungen beim Schwein verursachen können: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*, und *Streptococcus suis*. *Bordetella bronchiseptica* ist *in vitro* resistent gegenüber Ceftiofur.

Desfuroylceftiofur ist der Hauptmetabolit. Es hat gegenüber den zu bekämpfenden Bakterien eine ähnliche antibakterielle Aktivität wie Ceftiofur.

Bei der empfohlenen therapeutischen Dosierung waren die durchschnittlichen Wirkstoffkonzentrationen im Plasma für einen Zeitraum von mindestens 158 Stunden höher als die MHK₉₀ Werte (<0,2µg/ml) der Krankheitserreger, die in den klinischen Studien isoliert wurden.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach der Verabreichung wird Ceftiofur rasch zu Desfuroylceftiofur, dem aktiv wirksamen Hauptmetaboliten, metabolisiert.

Die Proteinbindung von Ceftiofur und dem Hauptmetaboliten liegt bei ungefähr 70%. Innerhalb einer Stunde nach einmaliger Verabreichung werden Plasmakonzentrationen erreicht, die über 1µg/ml liegen. Maximale Plasmakonzentrationen ($4,2\pm 0,9\mu\text{g/ml}$) werden ungefähr 22 Stunden nach Verabreichung erreicht. Plasmakonzentrationen von Ceftiofur und seinem Metaboliten von über 0,2µg/ml werden über einen angemessenen Zeitraum aufrechterhalten.

Innerhalb von 10 Tagen nach der Anwendung werden ungefähr 60% der Dosis über den Harn und 15% über die Fäzes ausgeschieden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Öliger Trägerstoff (pflanzlichen Ursprungs):
Mittelkettige Triglyzeride
Baumwollsaamenöl

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Umkarton mit einer 50ml oder 100ml Durchstechflasche aus Glas, Typ I, mit Chlorobutyl-Isopren-Gummistopfen und Aluminiumbördelkappe.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIEN

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/05/053/001-002

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 19/05/2005.

Datum der letzten Verlängerung: 26/05/2010.

10. STAND DER INFORMATION

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter (<http://www.ema.europa.eu/>).

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Naxcel 200mg/ml Injektionssuspension für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1ml Suspension enthält:

Wirkstoff:

Ceftiofur (als kristalline freie Säure) 200mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension.

Opake weiße bis hellbraune Suspension.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rind.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Behandlung der akuten interdigitalen Nekrobazillose des Rindes, auch *Panaritium* oder Zwischenklauenphlegmone genannt.

Behandlung der akuten postpartalen (puerperalen) Metritis des Rindes in Fällen, bei denen die Behandlung mit anderen Antibiotika fehlgeschlagen ist.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Ceftiofur oder anderen Betalaktam-Antibiotika oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die systemische Anwendung von Breitspektrum-Cephalosporinen (3. und 4. Generation, wie Ceftiofur) sollte der Behandlung von klinischen Infektionen vorbehalten bleiben, bei denen andere Antibiotika einen geringen Therapieerfolg gezeigt haben oder erwarten lassen.

Häufige Anwendungen einschließlich von den Vorgaben der SPC abweichende Anwendungen können zur erhöhten bakteriellen Resistenz gegenüber Ceftiofur führen.

Offizielle, nationale und regionale Antibiotika-Leitlinien sind zu berücksichtigen.

Cephalosporine sollten, wenn möglich, nur nach Überprüfung der Empfindlichkeit der Erreger angewendet werden.

Bei der Planung der Behandlungsstrategie sind auch Möglichkeiten einer Verbesserung des praktischen Herdenmanagements zu prüfen und unterstützend geeignete lokal anzuwendende Produkte (z.B. Desinfektionsmittel) einzusetzen.

Nicht zur routinemäßigen Prophylaxe in Fällen von Nachgeburtshaltung einsetzen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Penicilline und Cephalosporine, wie Ceftiofur, können bei Mensch und Tier nach Injektion, Inhalation, oraler Aufnahme oder Hautkontakt eine Überempfindlichkeitsreaktion hervorrufen. Bei Penicillin-Überempfindlichkeit ist eine Kreuzreaktion gegenüber Cephalosporinen und umgekehrt möglich.

Allergische Reaktionen gegen diese Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen und Cephalosporinen sollten den Kontakt mit diesem Tierarzneimittel vermeiden.

Haut-oder Augenkontakt ist zu vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt die Substanz mit sauberem Wasser abwaschen. Wenn nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel Beschwerden wie z.B. Hautausschlag oder eine anhaltende Augenreizung auftreten, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Schwellungen im Gesicht, an den Lippen oder Augen oder Atemprobleme sind ernst zu nehmende Reaktionen und bedürfen einer sofortigen ärztlichen Behandlung.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Sichtbare Schwellungen an der Injektionsstelle wurden unter Feldbedingungen bei etwa zwei Dritteln der behandelten Tiere zwei Tage nach der Injektion beobachtet. Diese bilden sich innerhalb von maximal 23 Tagen zurück. Schwellungen an der Injektionsstelle können in den ersten Tagen nach der Injektion bei einigen Tieren mit leichten bis mittelschweren Schmerzen verbunden sein.

In sehr seltenen Fällen kam es nach Verabreichung des Tierarzneimittels zu plötzlichen Todesfällen. Diese wurden einer intravasalen Applikation des Tierarzneimittels oder einer Anaphylaxie zugeschrieben.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

Laboruntersuchungen an Mäusen ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen. Laboruntersuchungen an Ratten ergaben keinen Hinweis auf teratogene Wirkungen, jedoch wurden maternotoxische (weiche Fäzes) und fetotoxische (reduziertes Gewicht der Föten) Wirkungen beobachtet. Bei beiden Tierarten wurde keine Beeinflussung der Fruchtbarkeitsrate beobachtet. An trächtigen Kühen wurden keine besonderen Untersuchungen durchgeführt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Laktation:

Dieses Produkt kann während der Laktation angewendet werden.

Fruchtbarkeit:

Bei Zuchtrindern wurden keine besonderen Untersuchungen durchgeführt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Einmalige subkutane Injektion von 6,6mg Ceftiofur/kg Körpergewicht (entsprechend 1ml Naxcel pro 30kg Körpergewicht), verabreicht an der Ohrbasis.

Korrekte Dosierung: Zur Vermeidung einer Unterdosierung ist das Körpergewicht exakt zu bestimmen. Es wird empfohlen, das Injektionsvolumen auf höchstens 30 ml pro Injektionsstelle zu beschränken. Die Flasche ist 30 Sekunden lang oder so lange kräftig zu schütteln, bis das sichtbare Sediment vollkommen resuspendiert ist.

Verabreichung an der Ohrbasis:

- Die Suspension ist an der Ohrhinterseite in die Ohrbasis zu injizieren (siehe Abbildung 1).
- Fassen Sie die Spritze und stechen Sie die Nadel hinter dem Ohr des Tieres so ein, dass Nadel und Spritze in Richtung einer imaginären Linie zeigen, die durch den Kopf des Tieres zum Auge der gegenüberliegenden Seite verläuft (siehe Abbildung 2).
- Es sind geeignete Vorkehrungen zu treffen, damit es nicht zu intraarterieller oder intravenöser Injektion kommt, wie angemessenes Fixieren des Tieres (z.B. mittels Fixierstand) und Verwendung entsprechender Nadeln [1 Zoll (2,54 cm) lang, 16 Gauge].

Abbildung 1. Injektionsstelle für die subkutane Verabreichung von Naxcel an der Hinterseite des Ohransatzes am Kopf (Ohrbasis).

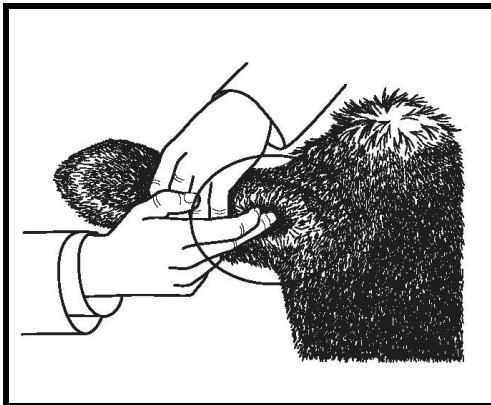
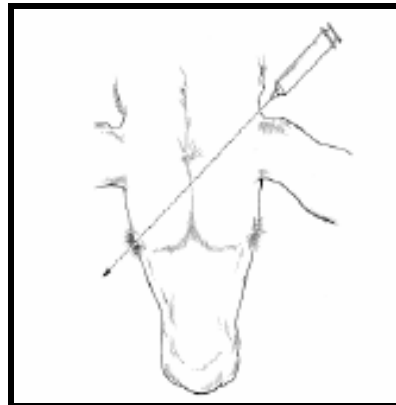


Abbildung 2. Subkutane Verabreichung von Naxcel an der Hinterseite des Ohransatzes am Kopf (Ohrbasis). Darstellung des Kopfes unter Skizzierung der Ohrbasis-Injektion in Richtung des gegenüberliegenden Auges des Tieres.



Wenn sich die klinischen Symptome 48 Stunden nach der Behandlung nicht gebessert haben, sind die Diagnose und die Behandlung der Erkrankung zu überdenken.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Naxcel wurde bei Rindern nicht gezielt in Bezug auf eine Überdosierung untersucht; nach täglichen Überdosen von 55mg/kg Ceftiofur-Natrium parenteral für fünf Tage wurden jedoch keine Anzeichen von systemischer Toxizität beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 9 Tage.

Milch: Null Tage.

Es ist wichtig, dass Naxcel ausschließlich subkutan in die Ohrbasis, in nicht essbares Gewebe, injiziert wird, wie in Abschnitt 4.9 beschrieben, damit die Bedingungen für die Wartezeit für Fleisch eingehalten werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotika zur systemischen Anwendung, Cephalosporine der dritten Generation.

ATCvet-Code: QJ01DD90.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Ceftiofur ist ein Antibiotikum aus der Gruppe der Cephalosporine der dritten Generation und ist wirksam gegen zahlreiche grampositive und gramnegative Erreger. Ceftiofur wirkt bakterizid durch Hemmung der Synthese der Bakterienzellwand.

Bei Rindern ist Ceftiofur wirksam gegen folgende Mikroorganismen, die bei der akuten postpartalen (puerperalen) Metritis involviert sind: *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* und *Fusobacterium necrophorum*, sowie bei der interdigitalen Nekrobazillose: *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Porphyromonas* spp. und *Prevotella* spp.

Desfuroylceftiofur ist der wichtigste wirksame Metabolit. Seine antimikrobielle Wirksamkeit gegen die Zielpathogene entspricht etwa der von Ceftiofur.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Ceftiofur wird bei Rindern nach Injektion in die Ohrbasis gut absorbiert. Nach Verabreichung wird Ceftiofur schnell zu Desfuroylceftiofur metabolisiert, dem wichtigsten wirksamen Metaboliten. Die Proteinbindung von Ceftiofur und seinem Hauptmetaboliten beträgt etwa 70%–90%. Eine Stunde nach einer einmaligen Injektion liegen die Plasmakonzentrationen über 1 µg/ml. Maximale Plasmakonzentrationen (etwa 5 µg/ml) traten ab 12 Stunden nach der Injektion auf. Gesamt-Plasmakonzentrationen über 0,2 µg/ml bzw. 1,0 µg/ml für Ceftiofur und seine aktiven Metaboliten bleiben für mindestens 7 bzw. 4 Tage bestehen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Öliger Trägerstoff (pflanzlichen Ursprungs):

Mittelkettige Triglyzeride

Baumwollsamöl

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen der Durchstechflasche: 28 Tage.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Umkarton mit einer 100ml Durchstechflasche aus Glas, Typ I, mit einem Gummistopfen aus Chlorbutyl-Kautschuk und einer Aluminiumbördelkappe.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIEN

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/05/053/003

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 08/10/2009.
Datum der letzten Verlängerung: 26/05/2010.

10. STAND DER INFORMATION

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter (<http://www.ema.europa.eu/>).

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

ANHANG II

- A. HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**

A. HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Name und Anschrift des (der) Hersteller(s), der (die) für die Chargenfreigabe verantwortlich ist (sind)

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIEN

B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)

Der Wirkstoff in Naxcel ist ein zulässiger Stoff wie in Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 aufgeführt:

Pharmakologisch wirksame(r) Stoff(e)	Markerrückstand	Tierart	Rückstandshöchstmengen(n)	Zielgewebe	Sonstige Vorschriften	Therapeutische Einordnung
Ceftiofur	Summe aller Rückstände, die noch die Beta-laktamstruktur enthalten, ausgedrückt als Desfuroylceftiofur	Alle Lebensmittel liefernden Säugertierarten	1000µg/kg 2000µg/kg 2000µg/kg 6000µg/kg 100µg/kg	Muskel Fett Leber Niere Milch	Für Schweine bezieht sich der MRL für Fett auf „Haut und Fett in natürlichen Proportionen“.	Antiinfektiva/ Antibiotika

Die unter Punkt 6.1 der SPC aufgeführten sonstigen Bestandteile, sind entweder zulässige Substanzen, für die gemäß Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 kein MRL erforderlich ist oder sie fallen bei der Anwendung in diesem Tierarzneimittel nicht unter den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 470/2009.

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Naxcel 100mg/ml Injektionssuspension für Schweine
Ceftiofur

2. WIRKSTOFF(E)

Wirkstoff:
Ceftiofur (als kristalline freie Säure) 100mg/ml.

Sonstige Bestandteile:
Öliger Trägerstoff (pflanzlicher Herkunft)

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zur Injektion.

4. PACKUNGSGRÖSSEN

100ml
50ml

5. ZIELTIERART(EN)

Schwein.

6 ANWENDUNGSGEBIETE

Zur Behandlung von bakteriellen Atemwegserkrankungen in Verbindung mit *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* und *Streptococcus suis*.
Zur Behandlung von Septikämie, Polyarthritits oder Polyserositis in Verbindung mit Infektionen durch *Streptococcus suis*.

7. ART DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären Anwendung.

5,0 mg Ceftiofur pro kg Körpergewicht (entsprechend 1,0ml Naxcel je 20 kg Körpergewicht) zur einmaligen intramuskulären Injektion in den Nacken.

Flasche vor dem Gebrauch ca. 30 Sekunden gut schütteln oder so lange, bis das sichtbare Sediment in der Flasche vollkommen resuspendiert ist.

Zur Sicherstellung einer korrekten Dosierung sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden, um Unterdosierungen zu vermeiden.

Es wird empfohlen, das Injektionsvolumen auf maximal 4,0ml zu beschränken.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit(en):

Essbare Gewebe: 71 Tage.

9. BESONDERE WARNHINWEISE; SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis: {Monat/Jahr}

Nach Anbruch innerhalb von 28 Tagen aufzubrauchen.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Nicht über 25 °C lagern.

12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

13. VERMERK "NUR FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS " ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIEN

16. ZULASSUNGSNUMMER

EU/2/05/053/001 (100 ml)
EU/2/05/053/002 (50 ml)

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B.:

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Durchstechflasche 100ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Naxcel 100mg/ml Injektionssuspension für Schweine
Ceftiofur

2. WIRKSTOFF(E)

Ceftiofur (als kristalline freie Säure) 100mg/ml
Öliger Trägerstoff (pflanzlicher Herkunft).

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension.

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

100ml

5. ZIELTIERART(EN)

Schwein.

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

i.m.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit(en):
Essbare Gewebe: 71 Tage.

9. BESONDERE WARNHINWEISE; SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis: {Monat/Jahr}

Nach Anbrechen verwendbar bis

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Nicht über 25 °C lagern.

12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ERFORDERLICH

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIEN

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/05/053/001

17. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Durchstechflasche 50ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Naxcel 100mg/ml Injektionssuspension für Schweine
Ceftiofur

2. WIRKSTOFF(E) NACH ART UND MENGE

Ceftiofur 100mg/ml

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

50ml

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

i.m.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit(en):
Essbare Gewebe: 71 Tage.

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

7. VERFALLDATUM

Verwendbar bis: {Monat/Jahr}
Nach Anbrechen verwendbar bis ...

8. "VERMERK "FÜR TIERE"

Für Tiere.

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Naxcel 200 mg/ml Injektionssuspension für Rinder
Ceftiofur

2. WIRKSTOFF(E)

Wirkstoff:
Ceftiofur (als kristalline freie Säure) 200mg/ml

Sonstige Bestandteile:
Öliger Trägerstoff (pflanzlicher Herkunft)

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension.

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

100ml

5. ZIELTIERART(EN)

Rind.

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Behandlung der akuten interdigitalen Nekrobazillose (*Panaritium*, Zwischenklauenphlegmone).
Behandlung der akuten postpartalen (puerperalen) Metritis in Fällen, bei denen die Behandlung mit anderen Antibiotika fehlgeschlagen ist.

7. ART DER ANWENDUNG

Zur subkutanen Anwendung.

Eine einmalige subkutane Injektion von 6,6mg Ceftiofur/kg Körpergewicht (entsprechend 1ml Naxcel pro 30kg Körpergewicht), verabreicht in die Ohrbasis.

Es wird empfohlen, das Injektionsvolumen auf höchstens 30ml pro Injektionsstelle zu beschränken. Es sind geeignete Vorkehrungen zu treffen, damit es nicht zu intraarterieller oder intravenöser Injektion kommt.

Die Flasche ist 30 Sekunden lang oder so lange kräftig zu schütteln, bis das sichtbare Sediment vollkommen resuspendiert ist.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit(en):

Essbare Gewebe: 9 Tage.

Milch: Null Tage.

Naxcel darf nur in die Ohrbasis, in nicht essbares Gewebe injiziert werden, damit die Bedingungen für die Wartezeit eingehalten werden.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis: {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis:.....

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Nicht über 25 °C lagern.

12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ERFORDERLICH

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIEN

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/05/053/003

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B.: {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Durchstechflasche mit 100 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Naxcel 200 mg/ml Injektionssuspension für Rinder
Ceftiofur

2. WIRKSTOFF(E)

Ceftiofur (als kristalline freie Säure) 200mg
Öliger Trägerstoff (pflanzlicher Herkunft)

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension.

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

100ml

5. ZIELTIERART(EN)

Rind.

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

s.c.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit(en):
Essbare Gewebe: 9 Tage.
Milch: Null Tage.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis: {Monat/Jahr}

Nach dem Anbrechen verwendbar bis....

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Nicht über 25 °C lagern

12. BESONDERE VORSICHTSMABNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ERFORDERLICH

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIEN

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/05/053/003

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B: {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION
Naxcel 100 mg/ml Suspension zur Injektion bei Schweinen

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIEN

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Naxcel 100mg/ml Injektionssuspension für Schweine
Ceftiofur

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Ein ml enthält:

Wirkstoff:

Ceftiofur (als kristalline freie Säure) 100mg,

Sonstige(r) Bestandteil(e):

Öliger Trägerstoff (pflanzlicher Herkunft).

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Zur Behandlung von bakteriellen Atemwegserkrankungen in Verbindung mit *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* und *Streptococcus suis*.
Zur Behandlung von Septikämie, Polyarthritits oder Polyserositis in Verbindung mit Infektionen durch *Streptococcus suis*.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Ceftiofur oder anderen Betalaktam-Antibiotika oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

Gelegentlich können nach der intramuskulären Injektion vorübergehende lokale Schwellungen an der Injektionsstelle auftreten.

An der Injektionsstelle wurden milde Gewebereaktionen wie Verfärbungen kleiner Areale (kleiner als 6cm²) und kleine Zysten bis zu 42 Tage nach der Injektion beobachtet. Eine Rückbildung dieser Erscheinungen wurde 56 Tage nach der Injektion beobachtet.

In sehr seltenen Fällen können nach der Verabreichung des Produktes anaphylaktische Reaktionen auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie diese bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART

Schwein.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären Anwendung.

Eine Dosis von 5mg Ceftiofur pro kg Körpergewicht (entsprechend 1,0ml Naxcel je 20kg Körpergewicht) zur einmaligen intramuskulären Injektion in den Nacken.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Flasche vor dem Gebrauch ca. 30 Sekunden gut schütteln oder so lange, bis das sichtbare Sediment in der Flasche vollkommen resuspendiert ist.

Zur Sicherstellung einer korrekten Dosierung sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden, um Unterdosierungen zu vermeiden.

Es wird empfohlen, das Injektionsvolumen auf maximal 4,0ml zu beschränken.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte nur nach Durchführung einer Empfindlichkeitsprüfung (Antibiogramm) und unter Berücksichtigung der amtlichen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika erfolgen.

10. WARTEZEIT(EN)

Essbare Gewebe: 71 Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 28 Tage.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Cephalosporine sollten, wenn möglich, nur nach Überprüfung der Empfindlichkeit der Erreger angewendet werden.

Die Anwendung von Breitspektrum-Cephalosporinen (3. und 4. Generation, wie Ceftiofur) sollte Behandlungen von klinischen Infektionen vorbehalten bleiben, die (voraussichtlich) schlecht auf ein Antibiotikum mit engerem Wirkungsspektrum ansprechen.

Häufige Anwendungen einschließlich von den oben gemachten Vorgaben abweichende Anwendungen können zur erhöhten bakteriellen Resistenz gegenüber Ceftiofur führen.

Offizielle, nationale und regionale Antibiotika-Leitlinien sind zu berücksichtigen.

Bei der Planung der Behandlungsstrategie sind auch Möglichkeiten einer Verbesserung des praktischen Herdenmanagements zu prüfen und unterstützend geeignete lokal anzuwendende Produkte (z. B. Desinfektionsmittel) einzusetzen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine, wie Ceftiofur, können bei Mensch und Tier nach Injektion, Inhalation, oraler Aufnahme oder Hautkontakt eine Überempfindlichkeitsreaktion hervorrufen. Bei Penicillin-Überempfindlichkeit ist eine Kreuzreaktion gegenüber Cephalosporinen und umgekehrt möglich. Allergische Reaktionen gegen diese Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen und Cephalosporinen sollten den Kontakt mit diesem Tierarzneimittel vermeiden.

Haut- oder Augenkontakt ist zu vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt die Substanz mit sauberem Wasser abwaschen. Wenn nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel Beschwerden wie z.B. Hautausschlag oder eine anhaltende Augenreizung auftreten, ist ärztlicher Rat zu suchen. Schwellungen im Gesicht, an den Lippen oder Augen oder Atemprobleme sind ernst zu nehmen und bedürfen einer sofortigen ärztlichen Behandlung.

Anwendung bei Trächtigkeit und Laktation:

Bei tragenden oder laktierenden Sauen und Zuchtschweinen wurden keine besonderen Untersuchungen durchgeführt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Überdosierungen (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich:

Wegen der geringen Toxizität von Ceftiofur beim Schwein führen Überdosierungen, abgesehen von vorübergehenden lokalen Schwellungen, die unter Punkt 6 "Nebenwirkungen" beschrieben sind, üblicherweise nicht zu klinischen Symptomen.

Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist. Diese Maßnahmen sollen dazu beitragen, die Umwelt zu schützen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. WEITERE ANGABEN

Naxcel ist verfügbar in Flaschen mit 50 oder 100ml. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

GEBRAUCHSINFORMATION
Naxcel 200 mg/ml Injektionssuspension für Rinder

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIEN

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Naxcel 200mg/ml Injektionssuspension für Rinder
Ceftiofur

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Ein ml enthält:

Wirkstoff:

Ceftiofur (als kristalline freie Säure) 200mg,

Sonstige(r) Bestandteil(e):

Öliger Trägerstoff (pflanzlicher Herkunft).

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Behandlung der akuten interdigitalen Nekrobazillose des Rindes, auch *Panaritium* oder Zwischenklauenphlegmone genannt.

Behandlung der akuten postpartalen (puerperalen) Metritis des Rindes in Fällen, bei denen die Behandlung mit anderen Antibiotika fehlgeschlagen ist.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Ceftiofur oder anderen Betalaktam-Antibiotika oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

Sichtbare Schwellungen an der Injektionsstelle wurden unter Feldbedingungen bei etwa zwei Dritteln der behandelten Tiere zwei Tage nach der Injektion beobachtet. Diese Reaktionen verschwinden innerhalb von maximal 23 Tagen. Schwellungen an der Injektionsstelle können in den ersten Tagen nach der Injektion bei einigen Tieren zu leichten bis mittelschweren Schmerzen führen.

In sehr seltenen Fällen kam es nach Verabreichung des Tierarzneimittels zu plötzlichen Todesfällen. Diese wurden einer intravasalen Applikation des Tierarzneimittels oder einer Anaphylaxie zugeschrieben.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie diese bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rind.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Eine einmalige subkutane Injektion von 6,6mg Ceftiofur/kg Körpergewicht (entsprechend 1ml Naxcel pro 30kg Körpergewicht), verabreicht in die Ohrbasis.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Korrekte Dosierung: Zur Vermeidung einer Unterdosierung ist das Körpergewicht exakt zu bestimmen. Es wird empfohlen, das Injektionsvolumen auf höchstens 30 ml pro Injektionsstelle zu beschränken. Die Flasche ist 30 Sekunden lang oder so lange kräftig zu schütteln, bis das sichtbare Sediment vollkommen resuspendiert ist.

Verabreichung in die Ohrbasis:

- Die Suspension ist an der Ohrhinterseite in die Ohrbasis zu injizieren (siehe Abbildung 1).
- Fassen Sie die Spritze und stechen Sie die Nadel hinter dem Ohr des Tieres so ein, dass Nadel und Spritze in Richtung einer imaginären Linie zeigen, die durch den Kopf des Tieres zum Auge der gegenüberliegenden Seite verläuft (siehe Abbildung 2).
- Es sind geeignete Vorkehrungen zu treffen, damit es nicht zu intraarterieller oder intravenöser Injektion kommt, wie angemessenes Fixieren des Tieres (z.B. mittels Fixierstand) und Verwendung entsprechender Nadeln [1 Zoll (2,54 cm) lang, 16 Gauge].

Abbildung 1. Injektionsstelle für die subkutane Verabreichung von Naxcel an der Hinterseite des Ohransatzes am Kopf (Ohrbasis).

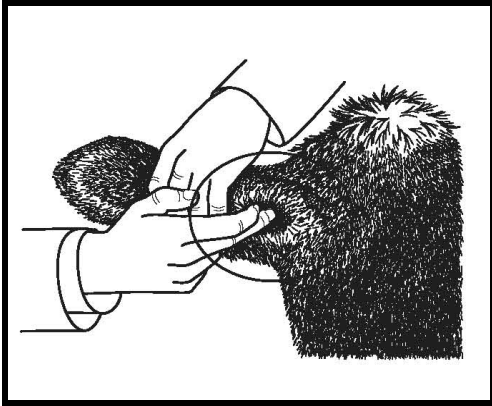
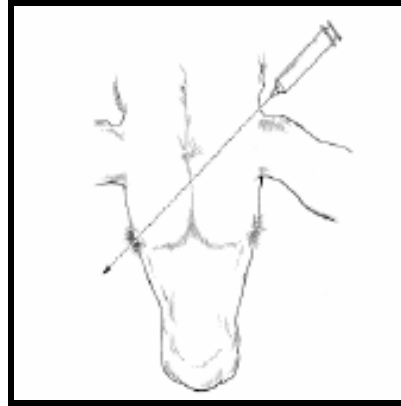


Abbildung 2. Subkutane Verabreichung von Naxcel an der Hinterseite des Ohransatzes am Kopf (Ohrbasis). Darstellung des Kopfes unter Skizzierung der Ohrbasis-Injektion in Richtung des gegenüberliegenden Auges des Tieres.



Wenn sich die klinischen Symptome 48 Stunden nach der Behandlung nicht gebessert haben, sind die Diagnose und die Behandlung der Erkrankung zu überdenken.

10. WARTEZEIT(EN)

Essbare Gewebe: 9 Tage.

Milch: Null Tage.

Es ist wichtig, dass Naxcel ausschließlich subkutan in die Ohrbasis, in nicht essbares Gewebe, injiziert wird, damit die Bedingungen für die Wartezeit für Fleisch eingehalten werden.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 28 Tage.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Cephalosporine sollten, wenn möglich, nur nach Überprüfung der Empfindlichkeit der Erreger angewendet werden.

Die Anwendung von Breitspektrum – Cephalosporinen (3. und 4. Generation, wie Ceftiofur) sollte der Behandlung von klinischen Infektionen vorbehalten bleiben, bei denen andere Antibiotika einen geringen Therapieerfolg gezeigt haben oder erwarten lassen.

Häufige Anwendungen einschließlich von den Vorgaben abweichende Anwendungen können zur erhöhten bakteriellen Resistenz gegenüber Ceftiofur führen.
Offizielle, nationale und regionale Antibiotika-Leitlinien sind zu berücksichtigen.
Bei der Planung der Behandlungsstrategie sind auch Möglichkeiten zur Verbesserung des praktischen Herdenmanagements zu prüfen und unterstützend geeignete lokal anzuwendende Produkte (z. B. Desinfektionsmittel) einzusetzen.
Nicht zur routinemäßigen Prophylaxe in Fällen von Nachgeburtsverhaltung einsetzen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine, wie Ceftiofur, können bei Mensch und Tier nach Injektion, Inhalation, oraler Aufnahme oder Hautkontakt eine Überempfindlichkeitsreaktion hervorrufen. Bei Penicillin-Überempfindlichkeit ist eine Kreuzreaktion gegenüber Cephalosporinen und umgekehrt möglich. Allergische Reaktionen gegen diese Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen und Cephalosporinen sollten den Kontakt mit diesem Tierarzneimittel vermeiden.
Haut- oder Augenkontakt ist zu vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt die Substanz mit sauberem Wasser abwaschen. Wenn nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel Beschwerden wie z.B. Hautausschlag oder eine anhaltende Augenreizung auftreten, ist ärztlicher Rat zu suchen. Schwellungen im Gesicht, an den Lippen oder Augen oder Atemprobleme sind ernst zu nehmen und bedürfen einer sofortigen ärztlichen Behandlung.

Anwendung bei Trächtigkeit und Laktation:

Bei tragenden Kühen und Zuchtrindern wurden keine besonderen Untersuchungen durchgeführt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Überdosierungen (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich:

Naxcel wurde bei Rindern nicht gezielt in Bezug auf eine Überdosierung untersucht; nach täglichen Überdosen von 55mg/kg Ceftiofur-Natrium parenteral für fünf Tage wurden jedoch keine Anzeichen von systemischer Toxizität beobachtet.

Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist. Diese Maßnahmen sollen dazu beitragen, die Umwelt zu schützen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. WEITERE ANGABEN

Naxcel ist verfügbar in 100 ml Behältnissen.